

# SYSTÈME QUALITÉ PHARMACEUTIQUE SUIVANT L'ICH Q10



## OBJECTIFS

- Connaître les recommandations de l'ICH Q10,
- Connaître l'intérêt d'un système de management de la qualité,
- Être capable d'adapter un système qualité BPF à l'ICH Q10.

### Méthodes pédagogiques :

- Exposé PowerPoint,
- Exercices d'application.

### Public concerné :

- Direction et personnel d'encadrement.

### Contenu

#### 1- Les motivations de la recommandation ICH Q10

- Le contexte économique.
- Une adaptation nécessaire.
- Le principe de l'amélioration continue

#### 2- Connaître les éléments essentiels de la recommandation

- Une nouvelle vision de la qualité.
- Le principe de management de la qualité.
- Le rôle de la direction.
- La satisfaction des clients.
- Prendre en compte les exigences réglementaires.

#### 3- Mettre en place un système de management de la qualité

- Les processus et la cartographie.
- L'engagement de la direction, l'écoute et la politique qualité.

- La revue de direction.



- Le management des risques. Liaison avec l'ICH Q9.
- Adaptation du système au cycle de vie des produits.
- Liaison avec l'ICH Q8.

#### 4- Savoir adapter son système documentaire

- Le manuel Qualité.
- La relation client / fournisseur interne et l'intérêt des processus.
- Les différentes natures de processus.
- Les modes de présentation des processus.
- L'architecture documentaire au service des processus.
- Une nouvelle vision de la documentation.

#### 5- Le pilotage du système de management de la qualité

- Efficacité et amélioration.
- Les objectifs Qualité.
- Les réseaux de communication relatifs au management de la qualité
- Les indicateurs Qualité.
- Actions curatives, correctives et préventives.

**Durée :** 2 jours, soit 14 heures